

COMISSÃO DE MINAS E ENERGIA

PROJETO DE LEI Nº 747, DE 2020

Dispõe sobre as atividades econômicas relativas ao álcool gel.

Autores: Deputados ADRIANA VENTURA E OUTROS

Relator: Deputado CHRISTINO AUREO

I - RELATÓRIO

O projeto de lei que ora se examina estabelece que as atividades econômicas de fabricação, comercialização, processamento, exportação e importação de álcool gel, entre outras, são classificadas como de baixo risco, nos termos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Em consequência, prevê a desburocratização do desenvolvimento dessas atividades, em particular a dispensa de quaisquer atos públicos prévios para seu exercício.

Justifica a nobre Autora sua proposição salientando que o controle prévio da atividade produtiva é nocivo para o País, o que ficou evidenciado na crise causada pelo Coronavírus em relação ao álcool gel. Aduz que embora o álcool gel seja um produto bastante simples existem restrições ao exercício da atividade de sua produção e a aquisição da principal matéria prima, o etanol, só pode ser realizada de fornecedores previamente autorizados pela Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis – ANP.

A matéria tramita em regime ordinário e está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, tendo sido distribuída às Comissões de Minas e Energia; Seguridade Social e Família; Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços e Constituição e Justiça e de Cidadania.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Christino Aureo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214377026400>



* C D 2 1 4 3 7 7 0 2 6 4 0 0 *

Incumbe à Comissão de Minas e Energia a apreciação da matéria em exame sob o enfoque da estrutura institucional e o papel dos agentes dos setores mineral e energético e das fontes convencionais e alternativas de energia, a teor do disposto no art. 32, inciso XIV, alíneas “b” e “c”, respectivamente, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Decorrido o prazo regimental, nesta Comissão, não foram apresentadas emendas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Concordamos integralmente com os Autores da proposição em exame, Deputada Adriana Ventura e outros, que o controle prévio da atividade produtiva é prejudicial aos agentes econômicos que planejam investir no País. Todavia entendemos que um olhar especial é necessário para atividades de alto risco.

Nesse particular, convém ter em conta como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa disciplina a produção de álcool. Para o referido órgão regulador, é de alto risco a fabricação de álcool como medicamento, saneante ou cosmético, com fim de comercialização, consoante o disposto na Resolução RDC nº 153, de 26/04/2017.

Para melhor compreensão dessa matéria, transcreve-se a seguir trechos da Nota Técnica nº 71/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA, que analisou o projeto de lei em apreciação:

“A citada Resolução estabelece no Inciso I do Art. 5º que atividades econômicas de alto risco são atividades que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento. Nesse sentido, **a Instrução Normativa - IN nº 16, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário, considerou no Anexo I a relação de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de alto risco, dentre as quais**



* C D 2 1 4 3 7 7 0 2 6 4 0 0 *

estão as atividades de fabricação relacionadas a produtos cosméticos, saneantes e medicamentos, conforme CNAES relacionados abaixo:

2063-1/00 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal

2052-5/00 - Fabricação de desinfestantes domissanitários

2061-4/00 - Fabricação de sabões e detergentes sintéticos

2062-2/00 - Fabricação de produtos de limpeza e polimento

2110-6/00 - Fabricação de produtos farmoquímicos

2123-8/00 - Fabricação de preparações farmacêuticas

Considerando o texto do referido Projeto de Lei, ressalta-se primeiramente que não convém dizer apenas que a fabricação de álcool gel é a atividade de baixo risco, sem considerar a criticidade desse tipo de produto que, se não cumprir todos os critérios de qualidade, pode não ser eficaz para funções críticas e essenciais, como a prevenção da COVID-19 ou ainda ser tóxico e oferecer risco à saúde.

A isenção de verificação pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) dos **critérios de qualidade, traz sérios riscos a saúde da população, tendo em vista que potencializa a inserção no mercado de produtos ineficientes (como a falta de concentração de mínima de álcool na definição do PL para álcool gel) e com maior potencial de dano, pois podem apresentar contaminantes tóxicos mesmo que sem a intenção dolosa do fabricante para tal, visto que o entendimento geral de que seria um procedimento simples e sem risco poderia levar a produções sem o mínimo controle de qualidade.”**

Não se afigura, portanto, recomendável classificar, em lei, a atividade de produção de álcool gel como de baixo risco.

Entretanto, entendemos ser necessária a evolução do processo regulatório no que diz respeito à dinamicidade em que as licenças para que os agentes econômicos possam atuar de forma regular no mercado brasileiro são concedidas. Essa é uma questão que ficou ainda mais em evidência no início da pandemia do vírus causador da Covid-19, período em que notou-se uma escassez de produtos sanitizantes, como o álcool gel, no mercado brasileiro.

Diante do cenário de emergência que nos deparamos desde o primeiro trimestre de 2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa implementou um sistema simplificado de regularização das atividades



* C D 2 1 4 3 7 7 0 2 6 4 0 0 *

empresariais de fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 350, de 19 de março de 2020. Desde então o problema do desabastecimento foi solucionado, inclusive, com novos agentes econômicos adentrando esse mercado.

O evidente sucesso obtido com a publicação da referida Resolução nos motivou a conferir “*status legal*”, na forma de lei ordinária, à algumas das disposições trazidas, conferindo-se assim maior segurança jurídica para o setor.

Convém ressaltar que buscamos não interferir naquilo que é de competência originária da Anvisa, resguardando seu papel de agência reguladora e autoridade máxima no que diz respeito às análises técnicas de legalidade e conformidade do mercado que regula, bem como de seus agentes.

Ante o exposto e no que cabe manifestação desta Comissão, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 747, de 2020, **na forma do Substitutivo, em anexo**, conclamando os Nobres Pares que o sigam em seu voto.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputado CHRISTINO AUREO
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Christino Aureo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214377026400>



* C D 2 1 4 3 7 7 0 2 6 4 0 0 *

COMISSÃO DE MINAS E ENERGIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 747, DE 2020

Dispõe sobre as atividades econômicas relativas ao álcool gel.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A presente Lei tem por finalidade estabelecer diretrizes nacionais para simplificação dos procedimentos de licenciamento sanitário durante períodos de crise de saúde pública.

Art. 2º As disposições presentes nesta Lei vigorarão enquanto seja reconhecido:

I – estado de emergência de saúde pública internacional, pela Organização Mundial da Saúde – OMS; ou

II – situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, pelo Ministério da Saúde.

Art. 3º É facultado aos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais, promover, no âmbito de seus regramentos, suplementações ao disposto na presente Lei, considerando as especificidades inerentes às realidades locais, desde que em conformidade com as disposições aqui estabelecidas.

CAPÍTULO I – DO PROCEDIMENTO EXTRAORDINÁRIO

Art. 4º Durante os períodos de vigência desta Lei, serão adotados os critérios e procedimentos extraordinários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, sem que seja necessária para tanto a prévia autorização do órgão regulador competente.

Art. 5º As empresas de medicamentos, saneantes e cosméticos podem fabricar preparações antissépticas ou desinfetantes sem registro



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Christino Aureo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214377026400>



* C D 2 1 4 3 7 7 0 2 6 4 0 0 *

ou notificação no órgão regulador competente, desde que atendidos os critérios dispostos nesta Lei.

§ 1º Para fins do disposto no caput, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

§ 2º As empresas podem fabricar somente produtos referentes à categoria para a qual está regularizada (medicamentos, cosméticos e/ou saneantes).

Art. 6º Para empresas fabricantes de medicamentos fica permitida, de forma temporária e emergencial, sem notificação no órgão regulador competente, a fabricação e comercialização das preparações antissépticas oficiais dispostas a seguir:

I - álcool etílico 70% (p/p) (70 °INPM);

II- álcool etílico glicerinado 80% (v/v) (80°GL);

III- álcool gel;

IV- álcool isopropílico glicerinado 75% (v/v) (75°GL); e

V- digliconato de clorexidina 0,5% (p/v).

Art. 7º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes, a permissão de fabricar e comercializar sem registro ou notificação no órgão regulador competente, de forma temporária e emergencial, se aplica, exclusivamente, a:

I – preparações antissépticas à base álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficiais e não oficiais para fabricantes de cosméticos.

II – desinfetantes para superfície fixa à base de álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais



* C D 2 1 4 3 7 7 0 2 6 4 0 0 *

diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficiais e não oficiais para fabricantes de saneantes.

§ 1º A concentração de álcool no produto cosmético não poderá ter valor que represente variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração do álcool declarada na rotulagem do produto em °INPM (%m/m).

§ 2º Os cosméticos indicados para serviços de saúde, exceto na forma líquida, também devem respeitar o teor mínimo de 68,25%(m/m).

Art. 8º A fabricação dos antissépticos oficiais deve seguir as diretrizes mais atuais do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional, é permitido à empresa a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

Art. 9º As matérias-primas utilizadas na fabricação dos produtos estabelecidos nesta Lei devem possuir padrão de qualidade para uso humano.

Art. 10 Para fins de doação pública dos produtos estabelecidos nesta Lei, é permitido às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos receber doação das matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas ou desinfetantes, desde que atendam aos requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado.

Art. 11 O prazo de validade das preparações antissépticas ou desinfetantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.

Art. 12 Para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem notificação ou registro no órgão regulador competente, as empresas devem seguir os requisitos técnicos estabelecidos nos demais regramentos expedidos pelo órgão regulador competente.



* C D 2 1 4 3 7 7 0 2 6 4 0 0 *

Art. 13 Após declarado o término do período de que trata o art. 2º desta Lei, para manter a fabricação dos produtos, as empresas deverão regularizá-los no órgão regulador competente, por meio dos processos de registro ou notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.

Apresentação: 07/06/2021 15:18 - CME
PRL 3 CME => PL 74/7/2020
PRL n.3

Sala da Comissão, em de de 2021.

DEPUTADO CHRISTINO AUREO
PROGRESSISTAS/RJ



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Christino Aureo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214377026400>



* C D 2 1 4 3 7 7 0 2 6 4 0 0 *